

Αίτημα για την συμμετοχή του Εργαστηρίου Τοξικολογίας σε ολοκληρωμένο εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο ποιότητας με ετήσια δαπάνη 4697,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου το ΦΠΑ

1) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας **θεραπευτικών φαρμάκων**, συμπεριλαμβανομένων των Amikasin, amitriptyline, carbamazepine, carbamazepine, free, cyclosporine, digoxin, disopyramide, ethosuximide, flecainide, gentamycin, lidocaine, lithium, methotrexate, NAPA, netilmycin, nortriptyline, paracetamol (acetaminophen), phenobarbital, phenytoin, phenytoin free, primidone, procainamide, quinidine, salicylate, theophylline, tobramycin, tricyclics, valproic acid, valproic acid free and vancomycin. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση δύο έτοιμων ανθρωπίνων δειγμάτων σε κάθε κύκλο, για αποφυγή των σφαλμάτων ανασύστασης και για ταυτόχρονο έλεγχο και των δύο επιπέδων δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά. Να συμπεριλαμβάνονται προ-αναλυτικοί και μετά-αναλυτικοί δείκτες για την αξιολόγηση της προ-αναλυτικής και μετά-αναλυτικής φάσης. Η ίδια προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ανεξάρτητα κοντρόλ για την εσωτερική αξιολόγηση των εξετάσεων των φαρμάκων στο αίμα, ώστε σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Προς απόδειξη να προσκομίσουν απαραίτητα οι οδηγίες χρήσεως των άνω παραμέτρων.

Κιτ 4

2) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για ναρκωτικά στα ούρα (drug abuse screening n urine), συγκεκριμένα, alpha PVP, amphetamines, barbiturates, benzo-diazepines, buprenorphine, cannabinoids, carbamazepine, cocaine metabolites, codeine, gammahydroxybutyrate (GHB), ketamine, LSD, MDMA+ MDA, (ecstasy), MDPV, metaqualone, methadone metabolites, morphine, opiates, oxydone, paracetamol, phencyclidine, phentanyle, pregabalin, propoxyphene, tramadol, tricyclic antidepressants. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τρεις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα αυθεντικά ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά-χαμηλά, καθώς τα οποία να αναλύονται με κλινικές εργαστηριακές δοκιμές και Point of Care (POCT) ταχείες μεθόδους. Στα ρεπόρτ να συμπεριλαμβάνονται επιβεβαιωμένα αποτελέσματα από εργαστήρια αναφοράς του οργανισμού.

Κιτ 3

3) Πλήρες Ανεξάρτητο κοντρόλ για καθημερινό έλεγχο ποιότητας της ορθότητας των μεθόδων και αναλυτών, της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των εξετάσεων στα θεραπευτικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των Amikacin, Carbamazepine, Clonazepam, Cyclosporine, Diazepam, Digoxin, Gentamycin, Haloperidol, Lamotrigine, Levetiracetam, Lithium, Methotrexate, Paracetamol, Phenobarbitone, Phenytoin, Teicoplanin, Theophylline, Tobramycin, Topiramate, Valproic, acid Vancomycin, Zonisamide. Το κοντρόλ να είναι ανεξάρτητο και σταθερό παρασκευασμένο από 100% ανθρώπινο ορό υγρό, έτοιμο προς χρήση, ώστε να είναι αντίστοιχα με τα δείγματα των ασθενών μας, χωρίς προσθήκη συντηρητικών ή σταθεροποιητών. Να διαθέτει 2 κλινικά σχετικά επίπεδα, έτσι ώστε να ελέγχει δυνητικά τα 2 επίπεδα (υψηλά, χαμηλά).

Κιτ 1 Level 1

Κιτ 1 Level 2

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές, σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα διαφορετικών επιπέδων, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές

συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας καθώς και των ανεξάρτητων κεντρών ελέγχου ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο

Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος. μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προ-αναλυτικής, αναλυτικής και μετά-αναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

- Περιστεροπούλου Πολυτίμη, Διευθύντρια ΕΣΥ Κυτταρολογικού εργαστηρίου
- Σκοτσιμάρα Παρασκευή, Προϊσταμένη Παραϊατρικών εργαστηρίων
- Αρουκάτος Παναγιώτης, Διευθυντής ΕΣΥ Παθολογοανατομικού εργαστηρίου